

de 1987; la Ley de Protección Fitosanitaria, Ley N° 7664 del 8 de abril de 1997; la Ley para la Importación y Control de la Calidad de Agroquímicos, Ley N° 7017 del 16 de diciembre de 1985; la Ley General de Salud, Ley N° 5395 del 30 de octubre de 1973; la Ley Orgánica del Ministerio de Salud, Ley N° 5412 del 8 de noviembre de 1973; la Ley de Biodiversidad, Ley N° 7788 del 30 de abril de 1998; la Ley de Conservación de la Vida Silvestre, Ley N° 7317 del 30 de octubre de 1992; la Ley de Uso, Manejo y Conservación de Suelos, Ley N° 7779 del 30 de abril de 1998; Ley Orgánica del Ministerio del Ambiente y Energía, Ley N° 7152 del 5 de junio de 1990; la Ley Orgánica del Ambiente, Ley N° 7554 del 4 de octubre de 1995; la Ley Orgánica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Ley N° 6054 del 14 de junio de 1977; la Ley de Promoción de la Competencia y Defensa Efectiva del Consumidor, Ley N° 7472 del 20 de diciembre de 1994; la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos, Ley N° 8220 del 4 de marzo de 2002; la Ley de Creación del Ministerio de Comercio Exterior y de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, Ley N° 7638 del 30 de octubre de 1996; el Tratado de Libre Comercio República Dominicana-Centroamérica-Estados Unidos, Ley de Aprobación N° 8622 del 21 de noviembre de 2007; y el Decreto Ejecutivo N° 34582-MP-MIDEPLAN del 4 de junio de 2008, denominado Reglamento Orgánico del Poder Ejecutivo; y

Considerando:

I.—Que es un derecho fundamental de los habitantes gozar de un ambiente sano y ecológicamente equilibrado, así como un deber ineludible del Estado procurarlo.

II.—Que de conformidad a lo dispuesto en la Ley de Protección Fitosanitaria, el registro, control y uso de las sustancias químicas o afines para uso agrícola, tiene como propósitos esenciales disponer de la información sobre las características, calidad, identidad y eficacia de estas sustancias, así como velar por la correcta utilización de estas, para procurar que sean razonablemente utilizados y no generen riesgos inaceptables a la salud humana y el ambiente, aún cuando se utilice conforme a las recomendaciones de uso.

III.—Que los insumos agrícolas, en especial las sustancias químicas, biológicas o afines para el uso en el combate y control de plagas, que afectan en la agricultura, constituyen un importante factor en la competitividad de nuestros productores agrícolas.

IV.—Que el Estado de Costa Rica ha emprendido proteger los datos de prueba contenidos en el expediente de registro en el Ministerio de Agricultura y Ganadería contra su divulgación y uso comercial desleal.

V.—Que el Ministerio de Comercio Exterior tiene a su cargo la coordinación institucional en materia de verificación y seguimiento del cumplimiento de los compromisos y obligaciones asumidos por el Gobierno de Costa Rica en los tratados, convenios o cualquier otro instrumento suscrito en materia de comercio e inversión en el ámbito bilateral, regional o multilateral. **Por tanto,**

DECRETAN:

Modificaciones al Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola, Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006

Artículo 1°—Modifíquese el artículo 2 del Decreto Ejecutivo N° 33495-MAG-S-MINAE-MEIC del 31 de octubre de 2006, publicado en el Diario Oficial *La Gaceta* N° 7 del 10 de enero de 2007, que aprobó el “Reglamento sobre Registro, Uso y Control de Plaguicidas Sintéticos Formulados, Ingrediente Activo Grado Técnico, Coadyuvantes y Sustancias Afines de Uso Agrícola”, de la siguiente forma:

- a) Adiciónese a la Sección 3 “Definiciones”, tres apartados cuyos textos serán:

“3. Definiciones.

[...]

3.6 BIS. Datos de Prueba: información no divulgada que comprende la información, datos o documentos cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, no hayan sido divulgados al público y sean requeridos por el Ministerio de Agricultura y Ganadería con el propósito de evaluar la seguridad y eficacia de un ingrediente activo grado técnico, con el fin de otorgar el registro de dicho producto en el país. Constituyen este grupo los siguientes documentos: para en caso del registro de un ingrediente activo grado técnico nuevo de conformidad con la Subsección 7.2 de este Reglamento y de registro experimental, de conformidad con la Subsección 7.1 de este Reglamento, o cualquier otra modalidad de registro en que se soliciten estos datos de prueba, los datos físico-químicos del producto comercial, los datos toxicológicos, los datos eco-toxicológicos y los datos de eficacia biológica.

[...]

3.25 BIS. Producto agroquímico nuevo: cualquier ingrediente activo grado técnico nuevo.

3.25. TER. Ingrediente activo grado técnico nuevo: cualquier ingrediente activo grado técnico que no haya sido registrado previamente en Costa Rica.

N° 34903-MAG-S-MINAE-MEIC-COMEX

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,
EL MINISTRO DE AGRICULTURA Y GANADERÍA,
LA MINISTRA DE SALUD,
EL MINISTRO DE AMBIENTE, ENERGÍA Y
TELECOMUNICACIONES,

EL MINISTRO DE ECONOMÍA, INDUSTRIA Y COMERCIO
Y EL MINISTRO DE COMERCIO EXTERIOR

En ejercicio de las facultades y atribuciones contenidas en los artículos 50, 140 incisos 3) y 18); y 146 de la Constitución Política; los numerales 25, 27 párrafo primero, 28 párrafo segundo, inciso b) de la Ley General de la Administración Pública, Ley N° 6227 del 2 de mayo de 1978; la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000; la Ley de Fomento a la Producción Agropecuaria (FODEA) y Orgánica del Ministerio de Agricultura y Ganadería (MAG), Ley N° 7064 del 29 de abril

- b) Adiciónese en la Subsección 5.6 "Custodia del Expediente Administrativo", un apartado 5.6.4 cuyo texto será:

"5.6 CUSTODIA DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO.

[...]

5.6.4 En cuanto al régimen de protección de los datos de prueba contra su divulgación y contra su uso comercial desleal, de conformidad con la normativa vigente en esta materia, el Ministerio adoptará medidas razonables para evitar que terceros sin autorización del titular de los datos de prueba protegidos usen y accedan dicha información. El Ministerio no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, siempre y cuando en caso de tal divulgación se protejan los datos de prueba contra su uso comercial desleal, tal como se establece en este Reglamento y en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000 y en su Reglamento. El Ministerio protegerá los datos de prueba contra el uso comercial desleal. La protección contra el uso comercial desleal será otorgada por el plazo y bajo las condiciones establecidas en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000 y en su Reglamento.

- c) Refórmese el apartado 5.8.2 de la Subsección 5.8. "Manejo del Expediente Administrativo", para que se lea de la siguiente forma:

"5.8. MANEJO DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO.

[...]

5.8.2 El personal afectado a los procedimientos de registro deberá abstenerse de usar y de revelar sin consentimiento del registrante, la información de los expedientes administrativos."

- d) Refórmese la Subsección 5.10 "Información en Dominio Público", para que se lea de la siguiente manera:

"5.10 INFORMACIÓN EN DOMINIO PÚBLICO

Cuando los datos de ensayos, pruebas sobre seguridad sanitaria, ambiental y de eficacia y cualquier otra información calificada y clasificada como confidencial o no divulgada, resguardados por la unidad que administra el registro del SPE, hubieran caído en el dominio público en cualquier país por la publicación de los datos de prueba, la presentación de dichos datos en medios científicos o académicos o por cualquier otro medio de publicación, entonces estos datos dejarán de ser calificados y clasificados como información no divulgada o confidencial, siempre que dichos datos hayan sido divulgados con el consentimiento del legítimo poseedor de los datos de prueba."

- e) Refórmese la Sección 7 "Modalidades de Registro", para que se lea de la siguiente manera:

"7. MODALIDADES DE REGISTRO.

A los efectos de los procedimientos necesarios para la obtención del Registro el presente Reglamento establece los siguientes tipos de registros:

- 1- Registro Experimental.
- 2- Registro de ingrediente activo grado técnico.
- 3- Registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia.
- 4- Registro de plaguicidas sintéticos formulados.
- 5- Registro de coadyuvantes y sustancias afines de uso agrícola.

Todo solicitante que presente datos de prueba que cumplan con las disposiciones legales y reglamentarias referentes a dicho régimen, deberá presentar e indicar claramente la información protegible como datos de prueba. Adicionalmente, el solicitante o el representante legal del solicitante, deberá adjuntar una declaración jurada declarando que el solicitante es el legítimo poseedor de los datos de prueba sobre la base de que el solicitante generó tales datos o los obtuvo legítimamente de un tercero.

Con el fin de asegurar la protección de los datos de prueba contra todo uso comercial desleal, el Servicio Fitosanitario del Estado no permitirá, en ninguna de las modalidades de registro establecidas en esta Sección, el uso de datos de prueba con protección vigente como evidencia o información de apoyo para el registro de un producto por medio de las modalidades de registro cubiertas en esta Sección, por parte de un tercero diferente al titular de los datos de prueba, a menos que cuente con el consentimiento del titular de dichos datos.

La protección a los datos de prueba contra el uso comercial desleal será de conformidad con lo establecido en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000 y en su Reglamento. El Ministerio deberá poner a disposición del público una lista de los productos agroquímicos nuevos a los que se otorgue un registro, que cuenten con protección de datos de prueba, indicando la fecha de expiración del plazo de protección para cada producto.

El Ministerio no podrá divulgar los datos de prueba, excepto cuando sea necesario para proteger al público, siempre y cuando en el caso de tal divulgación, se protejan los datos de prueba contra todo uso comercial desleal, tal como se establece en este Reglamento y en la Ley de Información no Divulgada, Ley N° 7975 del 4 de enero de 2000 y en su Reglamento."

- f) Refórmese el inciso b) del encabezado de la Sección 7.2 "Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico", para que se lea de la siguiente manera:

"7.2 REGISTRO DE INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.

[...]

- b) Si el ingrediente activo grado técnico se encuentra registrado en el país, el solicitante puede optar por esta modalidad o por la modalidad de registro de ingrediente activo grado técnico por equivalencia, siempre y cuando cualquier plazo de protección contra el uso comercial desleal de los datos de prueba que se utilicen como evidencia o información de apoyo para el registro de dicho ingrediente activo grado técnico haya expirado o que el legítimo poseedor de los datos de prueba haya autorizado el uso de dichos datos de prueba. Para estos efectos, el Ministerio deberá revisar la lista indicada en el párrafo 4 de la Sección 7 de este Reglamento."

- g) Refórmese el inciso e) del apartado 7.2.1 "Procedimiento para el Registro de Ingrediente Activo Grado Técnico", para que se lea de la siguiente manera:

"7.2.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):

[...]

- e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procederá a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d), a condición de que, en el caso de ingredientes activos grado técnico registrados, cualquier plazo de protección contra el uso comercial desleal de todos los datos de prueba que se utilicen como evidencia o información de apoyo para el registro del ingrediente activo grado técnico haya expirado o que el legítimo poseedor de los datos de prueba haya autorizado el uso de dichos datos de prueba. Si el plazo de protección contra el uso comercial desleal de dichos datos de prueba no ha expirado o no se cuente con dicha autorización, la notificación al solicitante deberá indicarlo, y no se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Para estos efectos, el Ministerio deberá revisar la lista a que se refiere el párrafo 4 de la Sección 7 de este Reglamento.

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso d), previniendo al petente o registrante, para que presente en un plazo no mayor a sesenta días hábiles, los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.

- h) Refórmese el encabezado de la Sección 7.3 "Registro por Equivalencia del Ingrediente Activo Grado Técnico", para que se lea de la siguiente manera:

"7.3 REGISTRO POR EQUIVALENCIA DEL INGREDIENTE ACTIVO GRADO TÉCNICO.

Esta modalidad de registro procede en los siguientes casos:

- a) Cuando el ingrediente activo grado técnico proviene de un nuevo fabricante diferente al ya registrado,
- b) Cuando un ingrediente activo grado técnico cambia de escala laboratorio/piloto a escala comercial, o
- c) Cuando cambia el proceso de manufactura, o calidad de los materiales iniciales, o lugar de manufactura, o la adición de uno o más lugares de producción, siempre y cuando cualquier plazo de protección contra el uso comercial desleal de los datos de prueba que se utilicen como evidencia o información de apoyo para el registro haya expirado o el legítimo poseedor de los datos de prueba haya autorizado el uso de dichos datos de prueba."

- i) Refórmese el inciso e) del apartado 7.3.1 "Recepción y Revisión de la Información (Primera Etapa)", para que se lea de la siguiente manera:

"7.3.1 RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LA INFORMACIÓN (PRIMERA ETAPA):

[...]

- e) Finalizada la revisión y si la solicitud está completa, se procederá a notificar al registrante el número de solicitud y se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Todo ello dentro del plazo indicado en el inciso d), a condición de que cualquier plazo de protección contra el uso comercial desleal de todos los datos de prueba que se utilicen como evidencia o información de apoyo para el registro haya expirado o que el legítimo poseedor de los datos de prueba haya autorizado el uso de dichos datos de prueba. Si el plazo de protección contra el uso comercial desleal de dichos datos de prueba no ha expirado o no se cuente con dicha autorización, la notificación al solicitante deberá indicarlo y no se procederá con el asiento de inscripción de la solicitud de registro. Para estos efectos, el Ministerio deberá revisar la lista a que se refiere el párrafo 4 de la Sección 7 de este Reglamento.

Si la solicitud está incompleta por no aportarse alguno de los documentos o requisitos, se dictará una resolución por única vez, dentro del plazo indicado en el inciso d), previniendo al petente o

registrante, para que presente en un plazo no mayor a sesenta días hábiles, los documentos omitidos o subsane lo señalado. En caso de incumplimiento se procederá a ordenar el archivo definitivo del expediente.

- j) Adiciónese un nuevo inciso c) a la Sección 7.4 “Registro del Plaguicida Sintético Formulado”, cuyo texto será:

“7.4 REGISTRO DEL PLAGUICIDA SINTÉTICO FORMULADO.

[...]

- c) No se otorgará ningún registro a ningún plaguicida sintético formulado hasta que cualquier plazo de protección contra el uso comercial desleal de todos los datos de prueba que se utilicen como evidencia o información de apoyo para el registro haya expirado o que el legítimo poseedor de los datos de prueba haya autorizado el uso de dichos datos de prueba.”

Artículo 2º—Rige a partir del 1º de enero de 2009.

Dado en la Presidencia de la República, a los veintiún días del mes de noviembre del dos mil ocho.

ÓSCAR ARIAS SÁNCHEZ.—El Ministro de Agricultura y Ganadería, Javier Flores Galarza; la Ministra de Salud, María Luisa Ávila Agüero; el Ministro de Ambiente, Energía y Telecomunicaciones, Roberto Dobles Mora; el Ministro de Economía, Industria y Comercio, Marco Antonio Vargas Díaz; y el Ministro de Comercio Exterior, Marco Vinicio Ruiz Gutiérrez.—1 vez.—(Solicitud N° 12558).—C-159905.—(D113352-34903).